

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Societatea GIMA S.P.A. (Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000011004), cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitiv medical:

Numele produsului și denumirea comercială	Codul produsului	UDI-DI de bază
PĂTURĂ PENTRU URGENȚE	34085	802327900T0303997800000GL
FOLIE PENTRU TRANSPORT RĂNIȚI 190x75 cm	34090	802327900Y123099D200000TK

scopul propus:

Husă de urgență: potrivită pentru protecție atât împotriva frigului, cât și a căldurii.
Cuier portabil: utilizat pentru transportul persoanei rănite în locuri unde o targă obișnuită nu poate fi accesată.

Clasă de risc I (nesteril), în conformitate cu regula 1 stabilite în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR);
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitiv medical sus-menționat.

Gessate, 17/10/2025

GIMA S.p.A.

Reprezentant legal
(Nicola Manzoni)

